



**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section « Santé »**

Dossier CSSS/08/076

**DELIBERATION N° 08/025 DU 8 AVRIL 2008 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE
DONNEES À CARACTÈRE PERSONNEL AU CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS
DE SANTE EN VUE DE L'ETUDE N° 2008-11 "TRAITEMENT DE L'HEPATITE B
CHRONIQUE"**

Vu les articles 259 à 299 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 ;

Vu la demande du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après KCE) du 7 mars 2008 ;

1

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 7 mars 2008 ;

Vu le rapport présenté par Monsieur Yves Roger.

¹ Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (ci-après dénommé KCE) est un organisme d'intérêt public (parastatal) créé au niveau fédéral avec pour mission de produire des rapports d'étude aidant les responsables à prendre les décisions qui conduisent à l'allocation la plus efficace des moyens disponibles dans la dispensation des soins de façon à garantir la plus grande accessibilité à tous les usagers et à préserver le plus haut niveau de santé. Ces objectifs sont définis par la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 créant le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (articles 262 à 266. (Voir aussi : <http://www.kce.fgov.be/>)

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

A.1. Contexte de l'étude

1. Ces dernières années, un certain nombre de nouveaux médicaments antiviraux ont été développés pour le traitement de l'hépatite B chronique. Ces nouveaux agents sont déjà inclus dans les dernières recommandations de bonnes pratiques de l'American Association for the Study of Liver Diseases, tandis que la Belgian Association for the Study of the Liver (BASL)² travaille actuellement également à l'élaboration de nouvelles recommandations pour le traitement de l'hépatite B.
2. En Belgique, cependant, l'introduction de nouveaux algorithmes de traitement faisant appel aux antiviraux récemment développés est freinée par l'absence de remboursement de ces nouveaux agents.
3. Par ailleurs, en Belgique tout comme dans d'autres pays limitrophes, un nombre important³ de patients atteints d'hépatite B chronique se retrouvent hors du circuit officiel de l'assurance maladie.
4. L'objectif de l'étude KCE concernant le traitement de l'hépatite B chronique est d'établir les lignes directrices pour le traitement des patients atteints d'hépatite B chronique, en effectuant une évaluation objective des preuves scientifiques existantes.
5. Le deuxième objectif de l'étude KCE est d'estimer le nombre total de patients atteints d'une infection chronique par le HBV en Belgique, et d'en déterminer le coût pour l'assurance maladie, par groupe de patients. Les groupes de patient sont déterminés en fonction du stade de l'évolution de la maladie (infection chronique HBV avec suivi médical, hépatite B chronique, cirrhose compensée, cirrhose décompensée, transplantation du foie, cancer du foie), en fonction du statut séro-immunologique (HBeAg) du patient, et en fonction de l'appartenance ou non du patient au circuit officiel de l'assurance maladie (remboursement INAMI ou non). Enfin, via un exercice de modélisation de l'évolution de la pathologie à travers divers stades, le rapport coût efficacité des nouvelles options thérapeutiques retenues et leur impact budgétaire pour l'assurance maladie seront évalués.

A.2. Objet de la demande

6. La demande porte sur la réalisation du deuxième objectif de l'étude, à savoir, l'estimation du nombre de patients suivis pour infection chronique par le HBV et l'analyse pharmaco économique de l'utilisation de produits antiviraux pour le traitement de ces patients.

² <http://www.basl.be/>

³ Une estimation précise de ce chiffre n'est pas disponible.

7. Le nombre total de patients suivis pour une infection chronique HBV sera estimé à partir du nombre total de patients ayant reçu, en 2006, une prescription de Zeffix⁴.

8. Une enquête prospective d'une durée prévue de 3 mois sera réalisée auprès des médecins ayant prescrit du Zeffix au cours de l'année 2006, afin de permettre de stratifier les patients suivis en fonction du stade de l'évolution de la maladie et en fonction du statut séro-immunologique (HBeAg), et d'en connaître la proportion.

9. Dans le cadre de cette enquête, il sera demandé aux médecins de fournir certaines informations concernant les patients atteints d'une infection chronique HBV et qui se présentent à la consultation du médecin pour cette raison au cours des trois mois de durée de l'enquête. Les informations demandées porteront sur :

- l'âge, le sexe, le numéro d'identification de sécurité sociale (NISS) du patient (pourvu que ce numéro lui ait été attribué)
- le stade de l'évolution de la maladie (en 2006 et 2008) : infection chronique HBV avec suivi médical, hépatite B chronique, cirrhose compensée, cirrhose décompensée, transplantation du foie, cancer du foie
- certains résultats de laboratoire (en 2006 et 2008) : HBeAg/Ab et HBsAg/Ab, quantification de l'ADN viral dans le sérum fibrose hépatique (biopsie ou fibroscan), génotype de l'HBV
- les médicaments antiviraux HBV prescrits ou administrés (en 2006 et 2008) : aucun, interféron-alfa, PEG-interféron-alfa, lamuvidine, adefovir, entecavir, tenofovir, telbuvudine, emtricitabine ou autres (à spécifier)
- le nombre de visites effectués chez le médecin par ce patient en 2006 et le nombre de visites prévues en 2008
- l'estimation de la qualité de vie actuelle (situation en 2008) du patient, collectée via un questionnaire générique.

10. L'enquête se fera en collaboration avec la Belgian Association for the Study of the Liver (BASL).⁵

⁴ Zeffix = Antiviral de la famille des analogues antinucléosidiques, utilisé pour traiter l'hépatite B chronique chez l'adulte. Le Zeffix est le seul médicament qui, en 2006, était prescrit spécifiquement pour l'hépatite B chronique. Les spécialistes en ce domaine supposent qu'environ un millier de patients auraient ainsi reçu en 2006 une prescription de Zeffix. L'Interféron-alfa dans ses différentes formes est également utilisé pour le traitement de l'hépatite C, et n'est donc pas spécifique au traitement de l'hépatite B. On suppose là également qu'il aurait été prescrit pour traiter environ 300 patients atteints d'hépatite B. Par ailleurs, l'Interféron-alfa ayant d'importants effets secondaires, il est probablement prescrit par de véritables hépatologues (maximum 10 en Belgique) et pas par un gastro-entérologue généraliste. Le Zeffix est bien supporté et serait apparemment également prescrit par des gastro-entérologues généralistes. La prescription de Zeffix semble donc être le moyen idéal pour identifier les médecins qui suivent des patients atteints d'hépatite B chronique.

⁵ Il ressort des statuts de la Belgian Association for the Study of the Liver (M.B. du 9 mars 2000) que l'objet social de l'association est "de stimuler, améliorer, développer et encourager les contacts et les collaborations entre médecins et chercheurs oeuvrant dans le domaine de l'hépatologie, afin d'étendre la connaissance des maladies hépatiques, de permettre aux membres de progresser dans ce domaine en tant que groupe et de promouvoir l'hépatologie au sens large. Afin de réaliser cet objectif, l'association développera des activités diverses et prendra des initiatives, notamment

11. La sélection des médecins s'effectuera sur base de l'identification des médecins prescripteurs de Zeffix et leur nombre de prescriptions de Zeffix en 2006. Seuls les médecins atteignant un certain volume de prescription de Zeffix, ou plus précisément, un nombre suffisant de patients traités par Zeffix, seront invités à participer à l'enquête. Le seuil est à déterminer sur base des données Pharmanet de l'INAMI.

12. La collecte (ou l'absence) du numéro d'identification de sécurité sociale dans le cadre de l'enquête permettra de déterminer si, tel en Allemagne et en Grande-Bretagne, un large pourcentage de cas d'hépatite B est diagnostiqué chez des personnes non couvertes par le système local d'assurance maladie invalidité.

13. En outre, la collecte du NISS du patient servira à réaliser un couplage avec les données 2006 de l'AIM. Il s'agira d'obtenir pour ces patients, l'ensemble des données de l'AIM concernant leurs dépenses en matière de soins de santé, y compris leur consommation de médicaments (données Pharmanet) liée, d'une part, à leurs séjours hospitaliers et, d'autre part, au secteur ambulatoire. C'est le couplage entre les données de dépenses (données AIM) avec les données cliniques (enquête chez les médecins prescripteurs) qui permettra d'estimer le coût moyen du traitement contre l'hépatite B pour chaque groupe de patient.

14. Les coûts moyens et les pondérations de qualité de vie par stade de la maladie seront intégrés dans l'analyse pharmaco économique.

15. La présente demande ne concerne que la communication de données à caractère personnel concernant les médecins (prescripteurs de Zeffix), y compris leur identification professionnelle par l'intermédiaire de leur numéro d'identification à l'INAMI. Il s'agit de déterminer les points suivants :

- l'identité et les coordonnées des médecins ayant prescrit un traitement au Zeffix en 2006.
- le volume de Zeffix prescrit par le médecin et le nombre de patients suivis par ce médecin en 2006.
- le nombre de patients ayant reçu une prescription de Zeffix en 2006.

16. Ce n'est que dans un deuxième temps, via l'enquête auprès des médecins prescripteurs et le couplage avec les données IMA que des informations seront recueillies sur les patients traités par ces médecins prescripteurs. Une seconde demande d'autorisation sera introduite auprès du Comité sectoriel pour ce volet « patients ».

l'organisation, l'accompagnement, la promotion et le support de séminaires, de congrès, de journées d'enseignement, de réunions, de programmes d'échange, ainsi que la publication, la diffusion, la rédaction, la promotion de publications, de revues, de vidéos et d'autres moyens de communications."

B. COMMUNICATIONS DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL EN CAUSE ET PROCEDURE ENVISAGEE

B.1. Nature des données à traiter

17. L'étude en question constitue un traitement ultérieur de données à caractère personnel non codées.

B.2. Description générale des données nécessaires

18. La présente étude nécessite des données à caractère personnel, provenant essentiellement de la base de données Pharmanet de l'INAMI :

B.2.1. Première source: la base de données Pharmanet de l'INAMI

19. L'INAMI (Cellule Pharmanet) dispose d'une base de données contenant les enregistrements des produits pharmaceutiques remboursables, délivrés par les officines ou par les pharmacies hospitalières à des patients ambulatoires. Depuis 1996, les offices de tarification des pharmacies ouvertes au public, transmettent mensuellement à chaque organisme assureur (7 OA) les données relatives à leurs membres. Les OA rassemblent toutes les données de leurs bénéficiaires qu'ils reçoivent chaque mois des offices de tarification et procèdent à une première conversion de l'identité du bénéficiaire. Ils renvoient ensuite ces données à une organisation intermédiaire qui convertira une seconde fois les données. Ces données deux fois converties reviennent alors à l'INAMI. Le transfert des OA à l'INAMI a lieu trimestriellement. Les OA transmettent également les données faisant l'objet d'un paiement au comptant.

20. Cette base de données contient, entre autres, les variables suivantes : code CNK (code national unique) du produit délivré, numéro d'agrément du prescripteur, date de délivrance et numéro NISS du patient, irréversiblement recodé (double codage, une première fois par les OA, et la seconde par l'organisation intermédiaire).

21. Le circuit de collecte de « Pharmanet – piste unique » est décrit de manière plus détaillée dans le « Rapport d'analyse globale du contenu de Pharmanet – piste unique », pour l'année 2006, rédigé par le Service des soins de santé de l'INAMI :

« Lors de la délivrance du médicament, la pharmacie lit, à l'aide du lecteur optique, les 3 données suivantes :

- le code-barres unique sur le conditionnement du médicament ;*
- le code-barres du prescripteur sur la prescription ;*

- la carte SIS permettant de contrôler l'identité et la situation au niveau de l'assurance du bénéficiaire.

Le pharmacien délivre le médicament et les données concernant cette livraison sont renvoyées lors de l'étape suivante à l'office de tarification auquel le pharmacien est affilié. Ce transfert de données s'effectue sur une base mensuelle.

Ensuite, les offices de tarification transfèrent les données des différents bénéficiaires à l'un des 7 organismes assureurs auquel est affilié le patient. Ce transfert est également mensuel.

Les organismes assureurs rassemblent toutes les données de leurs bénéficiaires qu'ils reçoivent chaque mois des offices de tarification et procèdent à une première conversion de l'identité du bénéficiaire. Ils renvoient ensuite ces données à une organisation intermédiaire qui convertira une seconde fois les données. Ces données, deux fois converties, reviennent alors à l'INAMI qui n'est donc plus en mesure de reconnaître le bénéficiaire. Le prescripteur, quant à lui, reste bel et bien connu.

Le transfert des organismes assureurs n'a plus lieu mensuellement mais trimestriellement. »

B.2.2. Deuxième source: fichier des dispensateurs de soins

22. L'INAMI dispose en outre d'une table de correspondance entre le numéro d'agrément du prescripteur et son identité professionnelle (coordonnées).

B.3. Critères de sélection primaire

Critères de sélection sur base des données Pharmanet

23. La sélection primaire des médecins prescripteurs se fait sur base de la présence du code CNK du médicament Zeffix dans les données Pharmanet pour la période de référence (date de délivrance du 01/01/2006 au 31/12/2006).

Les codes CNK du médicament Zeffix sont les suivants :

- Zeffix 100mg – orale/solide : 1411-354 (code CNK public) – 0767-657 (code CNK ambulatoire) – 00329089 (code INAMI)
- Zeffix 5mg/ml – orale/liquide : 1411-362 (code CNK public) – 0776-070 (code CNK ambulatoire) – 00473175 (code INAMI)

24. Les données demandées des médecins prescripteurs de Zeffix sont :

- le numéro d'agrément INAMI entier comprenant :
 - zone profession (= in casu médecin),
 - zone identification (numéro unique par prestataire)
 - zone qualification (= spécialisation du prestataire)

- et ses coordonnées (nom, prénom, adresse professionnelle) via la table de correspondance et le fichier des dispensateurs de soins de l'INAMI.

25. Par médecin prescripteur sélectionné, le volume de Zeffix prescrit et le nombre de patients traités sont également demandés.

B.4. Communication des données

26. Les données seront transmises au KCE. L'analyse de ces données sera effectuée entièrement par les chercheurs du KCE.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base Légale

C.1.1. Le KCE

27. La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude, s'inscrivent dans le cadre de la mission légale du Centre d'expertise telle qu'établie aux articles 262 à 267 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (la loi KCE) ainsi qu'aux articles 285 et 296 de cette même loi.

28. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre conformément à l'AR du 15 juillet 2004 *relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé.*

C.1.2. Pharmanet

29. La Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 stipule à l'article 165 que lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des fournitures délivrées par les pharmaciens n'est pas directement versée par ces organismes aux titulaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour fournitures délivrées par les pharmaciens sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le Ministre.

L'article 165 stipule en outre que :

« Les offices de tarification sont tenus de fournir aux organismes assureurs des données concernant les fournitures pour lesquelles ils effectuent des opérations de tarification. »

30. Les données que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs sont fixées par l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs, tel que modifié par l'arrêté royal du 15 janvier 2002.

31. Les données que les organismes assureurs doivent transmettre à l'INAMI sont fixées par l'arrêté royal du 22 janvier 2004 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les OA doivent transmettre à l'INAMI, tel que modifié par les arrêtés royaux du 18 octobre 2004, 10 mars 2005 et 10 août 2005.

C. 2. Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités d'un traitement primaire

32. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, tel qu'interprété dans le rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le traitement ultérieur de données collectées en vue d'une finalité précise, pour d'autres finalités, ne peut appartenir qu'à l'une des catégories suivantes :

- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités du traitement primaire, et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement primaire ;
- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Dans ce cas, ce traitement ultérieur est interdit par application de l'article 4, § 1^{er}, 2° de la loi vie privée, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui obéit aux règles prescrites au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

33. La question examinée par la Commission de la protection de la vie privée, dans sa recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 était de savoir dans quel cas de figure il convenait

de situer les traitements ultérieurs de données à caractère personnel réalisées par le KCE, à des fins statistiques.⁶

34. D'une manière générale, les traitements de données du KCE sont principalement basés sur des données collectées auprès des organismes assureurs et de Pharmanet (via l'Agence Intermutualiste), auprès des institutions de sécurité sociale (via la Banque-carrefour de la sécurité sociale), auprès des hôpitaux par collecte des données issues du résumé clinique minimum (RCM), du résumé infirmier minimum (RIM), du résumé financier minimum (RFM) et du résumé psychiatrique minimum (RPM), et dans certains cas, sur des données collectées par d'autres personnes physiques ou morales en vue de finalités diverses, ou par collecte directe auprès des personnes intéressées.

35. Les traitements de données du KCE sont, en outre, prévus par une série de textes législatifs et réglementaires, qui le décrivent de manière assez détaillée, à la fois sur le plan de la nature et de l'origine des données de base, des sujets sur lesquels peuvent porter les études, des finalités du traitement, des modalités du traitement et des modalités de publication des résultats.

36. L'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE paraissent, dès lors, suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler de traitements ultérieurs de données prévus par des dispositions légales et réglementaires.

37. Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données, doit faire l'objet d'un examen séparé⁷. Cet examen est réalisé par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, compte tenu de la législation applicable. Suite à cet examen, ce traitement pourrait être considéré comme compatible, au sens de l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi vie privée, avec les traitements de données primaires dont sont issues les données de base⁸.

38. La Commission estime, en effet, qu'un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE est susceptible, si le comité sectoriel compétent en décide ainsi, compte tenu de toutes les éléments de la cause, d'être considéré comme compatible avec les finalités du ou des traitements primaires dont sont issues les données de base, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus par des dispositions légales et réglementaires.

⁶ Recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE)

⁷ Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 *relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*

⁸ Voir, dans ce sens, l'avis n° 14/2002 du 08/04/2002, *relatif au projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.*

39. Cette estimation est conditionnée, entre autres, au fait que les dispositions légales et réglementaires en question soient suffisamment précises et complètes, ce qui est le cas en l'état actuel de la législation et de la réglementation.

40. D'autres éléments peuvent concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités, comme les prévisions raisonnables des personnes intéressées.

41. La Commission de la protection de la vie privée souligne, à ce sujet, que le Comité sectoriel se penche de manière approfondie, dans ses délibérations, sur l'application des principes fondamentaux de loyauté, finalité, proportionnalité, transparence et pertinence des études envisagées, et sur les mesures prises pour garantir la sécurité des données et le respect de la loi vie privée, compte tenu des dispositions légales existantes.

42. Par conséquent, un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE pourrait être considéré par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement ne serait pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devrait par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001.

43. Etant donné que les objectifs des traitements effectués par le KCE sont réglementés de manière claire et complète par les dispositions légales et réglementaires exposées aux points 26 et 27, et que le traitement peut être considéré comme se situant suffisamment dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes concernées par les données, le traitement de données envisagé ici par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données compatible avec les traitements de données dont sont issus les données de base de l'étude. Par conséquent et conformément à la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 de la Commission de la protection de la vie privée⁹, le Comité sectoriel considère que les dispositions du chapitre II de l'A.R. du 13 février 2001 ne sont pas d'application en l'espèce.

C.3. Pertinence et proportionnalité des données au regard des finalités décrites

C.3.1. Finalités du traitement envisagé

44. Les finalités du traitement sont exposées aux points 1 à 16.

⁹ Commission de la protection de la vie privée : Recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 relative à la législation applicable au traitement de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE) (disponible sur le site : <http://www.privacycommission.be/>)

C.3.2. Pertinence des données

45. Les données Pharmanet demandées sont nécessaires parce qu'elles sont les seules dans lesquelles on peut identifier les médecins prescrivant le Zeffix au cours d'une année déterminée.

46. L'identification des médecins prescrivant du Zeffix est essentielle afin de pouvoir les contacter, et recueillir, par leur intermédiaire, les données cliniques (diagnostic et stratification par stade de l'évolution de la maladie). De telles données ne se retrouvent dans aucune autre base de données existante en Belgique.

47. La demande auprès du Comité sectoriel se fait en deux étapes. La première étape, qui constitue la demande actuelle, concerne l'identification des prescripteurs de Zeffix. La seconde étape concernera les données patients et fera l'objet d'une seconde demande au Comité sectoriel (cette deuxième demande sera ciblée uniquement sur les patients identifiés par l'enquête auprès des médecins prescripteurs).

48. En regard des finalités de l'étude décrites sous les points 1 à 16, les données Pharmanet apparaissent utiles et pertinentes, voire même indispensables.

C.3.3. Proportionnalité des données par rapport au traitement envisagé

49. Seule une sélection des données Pharmanet est demandée, à savoir les données d'identification des médecins prescripteurs de Zeffix pendant une période donnée (année 2006), ainsi que le nombre de prescriptions en 2006 et le nombre de patients ayant reçu une prescription de Zeffix en 2006.

50. Le Comité sectoriel constate que l'interrogation de la base de données « Pharmanet – piste unique » porte sur seule année civile – in casu, l'année 2006 – et considère que le fait de limiter à une année la période durant laquelle l'identification des médecins prescripteurs de Zeffix est demandée représente déjà un premier élément - positif - d'appréciation du principe de proportionnalité dans ce type d'études.

51. Les données demandées peuvent être considérées comme proportionnelles et non excessives pour la mise en œuvre de la présente étude.

52. En outre, dans l'attente et en prévision de la seconde demande d'autorisation qui sera introduite auprès du Comité sectoriel en ce qui concerne le volet « patients » de l'étude en projet, à savoir l'enquête auprès des médecins prescripteurs et le couplage avec les données de l'IMA, le Comité sectoriel souhaite, d'ores et déjà, formuler, ci-après, une remarque de portée générale.

53. Le comité sectoriel est bien conscient que la pertinence des différentes variables envisagées, dans une étude statistique, n'est souvent démontrée que dans les conclusions de l'étude en question. Il en résulte la tentation, pour les chercheurs, de demander le plus de données possibles afin que leurs recherches puissent couvrir le plus grand nombre de variables éventuellement pertinentes.

54. Néanmoins, le comité sectoriel rappelle les termes de l'article 4 de la loi vie privée, qui énonce notamment en son § 1, 2° et 3°, que les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et que ces données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

55. Il en résulte que les finalités de tout traitement de données doivent être déterminées de la manière la plus précise possible avant le commencement de ce traitement, et que les données traitées doivent être choisies avec soin en fonction de ces finalités.

56. Le comité sectoriel invite donc les chercheurs à tenir compte, dans le choix des catégories de données sur lesquelles ils désirent faire porter leur étude statistique, de l'importance de limiter ces catégories de données dans toute la mesure du possible.

57. Ainsi, pour chaque catégorie de donnée, il convient d'estimer la possibilité d'un impact de cette donnée sur la question de recherche, et de pouvoir justifier de la vraisemblance de cet impact. Le comité sectoriel appelle les chercheurs à développer davantage les justifications relatives à ces estimations afin de démontrer la proportionnalité de leur traitement de données. Ainsi, des références à d'autres études existantes, à la littérature spécialisée ou l'explication du raisonnement suivi sont de nature à permettre au comité sectoriel de bien appréhender le point de vue des chercheurs, et donc de pouvoir apprécier à son tour correctement la proportionnalité du traitement envisagé.

58. Le Comité sectoriel estime, dès lors, qu'il est préférable que les chercheurs se limitent à demander les données dont la pertinence est la plus probable. S'il s'avère ensuite, dans le cours de l'étude statistique, que des données supplémentaires sont nécessaires, l'autorisation de traiter ces données pourra être demandée au comité sectoriel en suivant une procédure accélérée. Ces demandes devront être dûment justifiées au regard des finalités de l'étude.

C.4. Transparence et information des personnes concernées

59. Le KCE s'engage à déposer une déclaration auprès de la Commission pour la protection de la vie privée, ainsi que le stipule l'article 17 de la loi vie privée.¹⁰

60. L'article 9 de la loi sur la protection de la vie privée prévoit une obligation d'information dans le chef du responsable du traitement auprès des personnes dont les données à caractère personnel sont utilisées pour la recherche scientifique et statistique et ceci avant le commencement du traitement.

61. Lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est dispensé de fournir ces informations si l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés. Dans le cas présent, ce n'est qu'à l'issue du traitement de données prévu que l'identité de la personne concernée (le médecin prescripteur de Zeffix) sera connue. Par ailleurs, les médecins prescripteurs sélectionnés pour l'enquête seront informés en détail des objectifs de l'étude au moment où leur participation à l'enquête sera demandée. Les données traitées ici ne concernent que les données d'identification professionnelle des médecins dont aucun n'ignore qu'elles sont collectées et conservées par l'INAMI.

62. De surcroît, dans sa délibération n° 02 / 42 du 2 avril 2002, le Comité sectoriel [anciennement : Comité de surveillance] avait fait remarquer que « *le numéro INAMI contient principalement des informations sur la spécialisation du dispensateur de soins en question* » et, en conséquence, avait déjà estimé qu'« *il s'agit de données à caractère personnel dont la communication ne comporte guère de risques pour l'intégrité de la vie privée des dispensateurs de soins concernés (personnes physiques). En effet, les données portent uniquement sur leurs activités professionnelles et elles sont déjà en grande partie publiques (annuaires téléphoniques, auprès des mutualités, ...)* ». ¹¹

C.5. Conservation et archivage

63.

A. Les données Pharmanet, telles que décrites aux points 22 à 24 ci-dessus, seront conservées en premier lieu en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation

¹⁰ Art. 17 §1er LVP : "Préalablement à la mise en oeuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée ».

¹¹ Délibération n° 02 / 42 du 2 avril 2002 du Comité de surveillance auprès de la BCSS [actuellement : Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé] relative à la communication par l'INAMI de données sociales à caractère personnel relatives à des dispensateurs de soins (personnes physiques) – publication sur le site web de l'INAMI.

externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Ces données seront détruites au plus tard 24 mois après la réception complète des données.

- B. Sauf nouvelle demande motivée d'autorisation auprès du Comité sectoriel et accordée par ce Comité, toutes les données visées sous A. seront détruites au plus tard au terme de cette période, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux médecins prescripteurs, c.-à-d. qui sont devenus totalement anonymes.
- C. Les résultats finaux et/ou agrégats visés sous B. seront archivés pendant 30 ans, étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, entre autres pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années.
- D. L'archivage se fera sur support inamovible (à convenir avec le consultant en sécurité, p. ex. bande magnétique...) et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé, p. ex. celui de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale.

64. La conservation des données et résultats de l'étude, telle qu'envisagée dans les limitations relatives à la durée de conservation, et au mode de conservation, semblent avoir été ci-dessus suffisamment motivées quant à leur finalité. Les propositions ne semblent en outre pas disproportionnées dans le cadre de ces objectifs.

C.6. Utilisation et communication des données

65. Les résultats de l'étude :

- A. Feront l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE.
- B. En cas d'approbation du rapport par le Conseil d'Administration du KCE, les résultats seront publiés conformément à l'Arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé ;
- C. Seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques, par le KCE.

66. Cette utilisation des résultats de l'étude apparaît proportionnée aux finalités exposées aux points 1 à 16.

C.7. Mesures prises afin d'assurer la sécurité des données

67. Une série de mesures de sécurité sont prises par le KCE afin d'éviter tout accès non autorisé aux données ou toute destruction accidentelle de ces données. Ces mesures sont constantes pour toutes les études menées par le KCE. Le comité se réfère à ce propos aux rapports

d'auditorat précédents, notamment repris dans la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée n° 01/2007 du 2 mai 2007¹² et dans la délibération du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 07/034 du 4 septembre 2007¹³.

68. Ces mesures de sécurité apparaissent suffisantes au regard des exigences de l'article 16 de la loi vie privée.

C.8. Déclaration de traitement de données à caractère personnel

69. Le KCE s'engage à effectuer auprès de la Commission de la protection de la vie privée, avant réception des données à caractère personnel, une déclaration de traitement de données à caractère personnel.

¹² Recommandation relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'Expertise des soins de santé

¹³ Délibération relative à la communication de données en vue de l'étude KCE 2007-16-HSR "Etude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique"

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

70. estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devra par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 ;

71. autorise l'INAMI à communiquer les données visées sous 18 à 24 en vue de l'étude dont la finalité est décrite au point 1 à 16;

72. ces données peuvent être conservées pour les objectifs visés au point 53 et ce, dans les délais spécifiés au même point. Ensuite, elles devront être détruites.

Yves ROGER

Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)
--

Annexe 1 : Données Pharmanet

1. Le circuit de collecte des données Pharmanet

Les données finalement transmises à l'INAMI parcourent tout un circuit.

Ce circuit de collecte débute lorsqu'un médecin délivre une prescription au bénéficiaire. Ce dernier se rend ensuite chez le pharmacien avec la prescription et sa carte SIS.

Lors de la délivrance du médicament, la pharmacie lit à l'aide du lecteur optique les 3 données suivantes :

- le code-barres unique sur le conditionnement du médicament ;
- le code-barres du prescripteur sur la prescription ;
- la carte SIS permettant de contrôler l'identité et la situation au niveau de l'assurance du bénéficiaire.

Le pharmacien délivre le médicament et les données concernant cette livraison sont renvoyées lors de l'étape suivante à l'office de tarification auquel le pharmacien est affilié. Ce transfert de données s'effectue sur une base mensuelle.

Ensuite, les offices de tarification transfèrent les données des différents bénéficiaires à l'un des 7 organismes assureurs auquel est affilié le patient. Ce transfert est également mensuel.

Les organismes assureurs rassemblent toutes les données de leurs bénéficiaires qu'ils reçoivent chaque mois des offices de tarification et procèdent à une première conversion de l'identité du bénéficiaire. Ils renvoient ensuite ces données à une organisation intermédiaire qui convertira une seconde fois les données. Ces données deux fois converties reviennent alors à l'INAMI qui n'est donc plus en mesure de reconnaître le bénéficiaire. Le prescripteur, quant à lui, reste bel et bien connu. Les organismes assureurs transmettent également les données qui sont obtenues après tarification des documents « paiement au comptant » (lorsque le système du tiers payant n'est pas appliqué à la pharmacie, le patient se rend au

guichet de l'organisme assureur pour recevoir son remboursement).

Le transfert des organismes assureurs à l'INAMI n'a plus lieu mensuellement, mais trimestriellement.

2. Données collectées via Pharmanet

Les principales informations sont les suivantes :

- le médicament (identifié par le code CNK du conditionnement)
- la catégorie de remboursement (A, B, C, Cs, Cx)
- le prescripteur (numéro d'agrément INAMI)
- l'officine (depuis 2004)
- la date de délivrance
- l'office de tarification
- le patient anonymisé (depuis 2004).

Depuis 2004, les organismes assureurs transmettent en outre tous les semestres un fichier « Population » qui peut être lié au fichier Pharmanet et qui fournit les informations suivantes :

- le patient anonymisé
- le sexe
- l'année de naissance
- le code social
- le code INS de l'adresse du patient.

3. Prestations couvertes par Pharmanet

Pharmanet couvre les délivrances en officine publique¹⁴, ayant fait l'objet d'un remboursement par l'INAMI. Ne sont donc pas repris : les médicaments délivrés à l'hôpital et les médicaments délivrés par une officine publique sans intervention de l'INAMI (ex : non remboursables, patient indépendant non assuré pour les petits risques, patient fonctionnaire international couvert par sa propre assurance, patient n'ayant pas obtenu l'accord du médecin conseil pour le remboursement d'un médicament soumis à autorisation préalable, etc.). Les prestations suivantes sont enregistrées :

- Spécialités pharmaceutiques

¹⁴ ainsi que les délivrances en pharmacies hospitalières faites à des patients en ambulatoire.

- Nutritions médicales
- Moyens diagnostiques
- Préparations magistrales
- Forfaits mucoviscidoses
- Forfaits oxygène
- Seringues à insuline
- Honoraires de garde des pharmaciens.